

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

REC'D 22 FEB 2005

PCT

WIPO

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

10 SEP 2005

(Artículo 36 y Regla 70 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA ACCIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/CU 2004/000004	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 15 Marzo 2004 (15.03.2004)	Fecha de prioridad (día/mes/año) 20 MARZO 2003 (20.03.2003)
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o a la vez clasificación nacional e IPC A61K 35/78, A61P 13/08		
Solicitante LABORATORIOS DALMER S.A.		

- El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.
- Este INFORME comprende 4 hojas, incluida la presente hoja de portada.
- Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:
 - ☐ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de _____ hojas, descritas a continuación:
 - ☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).
 - ☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.
 - ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) _____, que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(s), solo en formato legible por ordenador, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).
- El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:
 - ☒ Recuadro I Base de este informe
 - ☐ Recuadro II Prioridad
 - ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
 - ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención
 - ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
 - ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados
 - ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional
 - ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 20 AGOSTO 2004 (20.08.2004)	Fecha de finalización del presente informe 31 ENERO 2005 (31.01.2005)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS C/ Panamá, 1 - 28071 Madrid (España) N° de fax: (+34) 91 349 53 04	Funcionario autorizado Sukhwani, Asha N° de teléfono: (+34) 91 349 54 73

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/CU 2004/000004

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al idioma, este informe se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.

- ☐ Este informe está basada en una traducción del idioma original al siguiente idioma _____, que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3 y 23.1.b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de (las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe):

- ☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada

- ☐ la descripción:

páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

- ☐ las reivindicaciones:

páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____, modificadas (acompañadas de una declaración) según el artículo 19
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

- ☐ los dibujos:

páginas _____, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____
páginas * _____ recibidas por esta Administración en fecha _____

- ☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) - ver Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, N°s _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (precisar) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (precisar) _____

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

- ☐ la descripción, páginas _____
- ☐ las reivindicaciones, N°s _____
- ☐ los dibujos, hojas/fig. _____
- ☐ la lista de secuencias (precisar) _____
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (precisar) _____

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional N°

PCT/CU2004/000004

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1 - 13	SÍ NO
	Reivindicaciones		
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1 - 13	SÍ NO
	Reivindicaciones		
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1 - 13	SÍ NO
	Reivindicaciones		

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

La presente invención tiene como objeto una composición farmacéutica, obtenida de los frutos maduros o verdes de la palma real (*Roystonea regia*), que contiene una mezcla de los ácidos grasos primarios así como una mezcla de ésteres de estos ácidos (reivindicaciones 1-3 y 9-13).

También es objeto de protección, el método de obtención de la composición farmacéutica (reivindicaciones 4-8) por secado, molido del fruto y extracción selectiva de los ácidos grasos.

La composición se utiliza para el tratamiento y prevención de la hiperplasia prostática, la prostatitis, la alopecia y el hirsutismo (reivindicaciones 3 y 9-12).

Documentos tomados en consideración

D1

EL-KHALAFY, H. M. et al. "Chemical investigation of Egyptian vegetable fats and oils. The chemical constitution of some Anacardiaceae and Palmae see oils". Grasas y Aceites, 1971. Vol. 22, n° 4, páginas 269-274. Ver pág. 270, columna 1, pág. 273, Tabla IV. 1971

D2

BADAMI, R.C. et al. "Fatty acids of *Roystonea regia* kernel and shell oils". Journal of the Oil Technologists' Association of India, 1979. Vol.11 n° 4, página 100. 1979

D3

CU 21519 A1 (DIETER, P.) Descripción, página 1, párrafos 4-6. 09.06.1987

D4

CN 1184670 A (ZHANG, B.) (resumen) . Recuperado de EPO WPI Database. 17.06.1998

Continúa en página siguiente...

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°

PCT/CU 2004/000004

Continuación Recuadro V.
Continuación 2.

Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Los documentos D1 a D3 se refieren a la *Roystonea regia*. Los dos primeros se quedan en un análisis de los ácidos grasos, y D3 se refiere a la trituración del fruto de esta palma. El D4 describe la misma aplicación de la raíz de otra palma.

La invención reivindicada difiere de los documentos citados D1 a D4 en que ninguno de los documentos citados muestra una composición que contiene los ácidos grasos de la palma real junto con sus ésteres. Tampoco se han encontrado documentos que divulguen el método de obtención de la composición farmacéutica.

Por otra parte, el objeto de la solicitud, una composición farmacéutica con la mezcla de ácidos grasos y sus ésteres, su método de obtención y su uso no es obvia para un experto en la materia a la vista de los documentos citados. Tampoco hay información en ellos que pueda dirigir al experto a la utilización de la composición farmacéutica para el tratamiento de la hiperplasia prostática, la prostatitis, la alopecia y el hirsutismo.

Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1-13 cumple los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial de acuerdo con el Artículo 33 (2,3,4) del PCT.

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PCT-CU04-002	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/IPEA/416
International application No. PCT/CU2004/000004	International filing date (<i>day/month/year</i>) 15.03.2004	Priority date (<i>day/month/year</i>) 20.03.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC		
Applicant LABORATORIOS DALMER S.A.		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the applicant and to the International Bureau</i>) a total of _____ sheets, as follows: <input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). <input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. <input type="checkbox"/> (<i>sent to the International Bureau only</i>) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).
4. This report contains indications relating to the following items: <input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report <input type="checkbox"/> Box No. II Priority <input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability <input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention <input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement <input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited <input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application <input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand	Date of completion of this report
Name and mailing address of the IPEA/ES	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/CU2004/000004

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the **language**, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ international search (Rule 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (Rule 55.2 and/or 55.3)
2. With regard to the **elements** of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):
- ☒ the international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____ as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- nos. _____ as originally filed/furnished
- nos.* _____ as amended (together with any statement) under Article 19
- nos.* _____ received by this Authority on _____
- nos.* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- sheets _____ as originally filed/furnished
- sheets* _____ received by this Authority on _____
- sheets* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/CU2004/000004

Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement		
1. Statement			
Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
2. Citations and explanations (Rule 70.7)			
<p>The present invention relates to a pharmaceutical composition prepared from ripe or green fruit of the Cuban Royal Palm (<i>Roystonea regia</i>), which contains a mixture of primary fatty acids and a mixture of the esters of these acids (claims 1-3 and 9-13).</p> <p>Also claimed is the method for producing the pharmaceutical composition (claims 4-8) by drying and grinding the fruit, and by selectively extracting the fatty acids.</p> <p>The composition is used for treating and preventing prostatic hyperplasia, prostatitis, alopecia and hirsutism (claims 3 and 9-12).</p> <p>Reference is made to the following documents:</p> <p>D1: EL-KHALAFY, H.M. <i>et alia</i>, "Chemical Investigation of Egyptian vegetable fats and oils. The chemical constitution of some Anacardiaceae and Palmae seed oils". <i>Grasas y Aceites</i>, 1971, Vol. 22, No. 4, pages 269-274; see page 270, column 1; page 273, table IV, 1971</p> <p>D2: BADAMI, R.C. <i>et alia</i>, "Fatty acids of <i>Roystonea</i></p>			

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/CU2004/000004

Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
-----------	---

regia kernel and shell oils", Journal of the Oil Technologists' Association of India, 1979, Vol. 11, No. 4, page 100; 1979

D3: CU 21519 A1 (DIETER, P.), page 1, paragraphs 4-6 of the description, 9 June 1987

D4: CN 1184670 A (ZHANG, B.), abstract found in EPO WPI Database, 17 June 1998

Documents D1-D3 relate to *Roystonea regia*. D1 and D2 discuss its fatty acids, and D3 relates to the grinding of the fruit of this palm tree. D4 describes the same application of the root of another palm tree.

The claimed invention differs from the citations D1-D4 in that none of the citations shows a composition which contains the Cuban Royal Palm fatty acids together with their esters. Nor have any documents been found which describe the method for producing the pharmaceutical composition.

Moreover, the subject matter of the application, i.e. a pharmaceutical composition containing the mixture of fatty acids and their esters, its production method and its use, is not obvious to a person skilled in the art in view of the citations. Nor do these documents contain any hints which could prompt a person skilled in the art to use the pharmaceutical composition for the treatment of prostatic hyperplasia, prostatitis, alopecia and hirsutism.

Consequently, the subject matter of claims 1-13 meets the requirements of PCT Article 33(2), 33(3) and 33(4) for novelty, inventive step and industrial applicability.